



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Vážená paní,

k Vaší žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím (InfZ), ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví (MZD) dne 14. listopadu 2025, evidované pod č. j.: xxx, kterou jste požádala o následující informace:

- 1. Kdo (který orgán, komise nebo konkrétní odborná pracovní skupina) rozhodl o zrušení povinného očkování proti tuberkulóze u kojenců v České republice.*
- 2. Jaké evidence-based zdroje či epidemiologické ukazatele (např. incidence onemocnění, výsledky studií, doporučení WHO nebo ECDC) byly v rozhodování použity. Na základě jakých odborných dat, podkladů nebo doporučení (včetně citací studií) bylo rozhodnuto o tomto kroku. Prosím i o zápis z jednání.*
- 3. Kdy přesně a jakým právním nebo správním aktem bylo povinné očkování proti tuberkulóze u kojenců zrušeno.;*

sděluji:

Ad 1

Zrušení plošného povinného očkování proti tuberkulóze u kojenců v ČR bylo navrženo na jednání Národní imunizační komise dne 28. dubna 2010 s tím, že tento návrh byl následně zapracován do novely vyhlášky o očkování. Předmětnou novelou dané vyhlášky, jejíž text prošel vnitřním a vnějším připomínkovým řízením a jejíž znění bylo schváleno poradou vedení Ministerstva zdravotnictví, kterou byla komentovaná změna v očkování proti tuberkulóze zavedena, byla vyhláška č. 299/2010 Sb. ze dne 25. října 2010, kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 299/2010“).

Ad 2

Za celé spektrum předmětných, veřejně dostupných publikací uvádíme materiál „Implementing the WHO Stop TB Strategy A Handbook for National Tuberculosis Control Programmes, Geneva: World Health Organization; 2008, ISBN-13: 978-92-4-154667-6“, který je dostupný na webové adrese <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310745/>.

Legislativa ČR do nabytí platnosti vyhlášky č. 299/2010 předepisovala povinné plošné očkování všech novorozenců již v porodnici. Dlouhá léta se ve světě vědělo, že na rozdíl od jiných očkování, očkovací látka proti tuberkulóze nedokáže spolehlivě zabránit onemocnění, a navíc je její aplikace provázána vysokým výskytem komplikací. To vše za situace, kdy výskyt tuberkulózy v ČR byl prakticky jedním z nejnižších v Evropě (8,4/100 000 obyvatel/rok), což nutně muselo vést k přehodnocení názoru na toto očkování. Výsledkem tohoto přehodnocení byla novela vyhlášky pod označením 299/2010, která ponechala očkování proti tuberkulóze pouze pro rizikové skupiny novorozenců a starších dětí, u kterých přínos očkování převyšuje negativa očkování. Jako indikace očkování proti tuberkulóze se uvádí kontakt dítěte s tuberkulózou, tuberkulóza v anamnéze u rodiče dítěte, sourozence dítěte nebo člena domácnosti dítěte, nebo původ dítěte, rodiče dítěte, sourozence dítěte nebo člena domácnosti dítěte ze země s vyšším výskytem tuberkulózy. Země s vyšším výskytem tuberkulózy jsou





země s incidencí nad 40/100 000/rok podle každoročně aktualizovaného odhadu Světové zdravotnické organizace. Vymezení indikací k očkování odpovídá zkušenostem zemí, které selektivní vakcinaci proti tuberkulóze uplatňují.

Stav do doby zavedení selektivní vakcinace proti tuberkulóze byl charakterizován použitím dánské BCG vakcíny, ale očkování touto vakcínou bylo provázeno vysokým počtem komplikací. V místě podání očkovací látky (raménko dítěte) se často objevovala nadměrná místní reakce, v podkoží se hromadil hnis, který bylo často třeba injekční jehlou odsávat. Poměrně častá byla i reakce mizních uzlin v podpažní jamce, které občas rovněž zhnisaly. Počet takových hlášených komplikací se počítal ročně na několik set případů a tvořili více než polovinu všech nahlášených komplikací po všech pravidelných očkováních českého očkovacího kalendáře. Státní ústav pro kontrolu léčiv se ale dle vlastních zkušeností domníval, že nehlášených komplikací po očkování proti tuberkulóze mohlo být i řádově více. Závažný byl i fakt, že nezhojená jizva po očkování bránila zahájení dalšího povinného pravidelného očkování, dodržení očkovacího kalendáře s doporučenými termíny pak nebylo možné. Bohužel se vyskytly případy, že např. odklad pravidelného očkování proti pertussi (černému kašli) vedl k závažným komplikacím, a dokonce k úmrtí, toto onemocnění v prvním roce života probíhá často velmi závažně. Bohužel prakticky každý rok se v dané době pediatrii setkávali, i když ojediněle, se závažnou komplikací očkování proti tuberkulóze, kdy očkovací kmen způsobil například zánět kosti (osteomyelitis). Nejhorší život ohrožující komplikací byl rozsev očkovacího kmene do různých orgánů (BCG sepse), to je hlavně v případech významné poruchy imunity (obranyschopnosti), o které se ještě v době očkování v porodnici nevědělo.

S podobnými shora uvedenými komplikacemi se samozřejmě setkávali i ve vyspělých evropských zemích. Vysoký výskyt uvedených komplikací, nízká účinnost očkovací látky a nízký počet případů tuberkulózy u dětí tam vedly k tomu, že plošné očkování u novorozenců bylo zcela zrušeno, upustilo se i od očkování dospívajících. V těchto zemích po zrušení plošného očkování nedošlo k žádnému dramatickému vzestupu výskytu onemocnění. Česká republika byla v době procesování vyhlášky č. 299/2010 jediná ze 13 zemí Evropské unie s výskytem tuberkulózy pod 10/100 000 obyvatel/rok, která plošně očkovala všechny novorozence, přičemž ve všech těchto zemích je vyšší podíl cizinců na nemoci tuberkulózy ve srovnání s Českou republikou. V době projednávání vyhlášky 299/2010 se selektivní vakcinace uplatňovala nebo dokonce se proti tuberkulóze vůbec neočkovalo v některých zemích s výskytem tuberkulózy vyšším než u nás (Belgie, Francie, Rakousko, Slovinsko, Španělsko, Velká Británie).

Česká republika v době přípravy a vydání vyhlášky 299/2010 splňovala mezinárodní kritéria pro zrušení neselektivní BCG vakcinace vypracovaná již v roce 1993 Mezinárodní unií proti tuberkulóze a plicním nemocem. Vyhláška 299/2010 byla ve fázi přípravy a vydání plně v souladu s doporučeními českých odborných autorit (České pediatrické společnosti ČLS JEP, České vakcinologické společnosti ČLS JEP, České neonatologické společnosti ČLS JEP, Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR, Národní jednotky dohledu nad tuberkulózou a celé řady dalších odborníků v oblasti vakcinologie).



Co se týče Vašeho požadavku na zápis z předmětného jednání, přílohou Vám jej zasíláme v anonymizované podobě, s tím, že byly anonymizovány nejen osobní údaje, ale i pasáže, které obsahují neveřejné údaje, nadto se netýkají Vámi dotazované problematiky.

Ad 3

Odpověď je uvedena v rámci odpovědi na otázku č. 1 – viz výše.